

Лекція

Законодавча база телемедицини

Правові питання є однією з основних перешкод для впровадження телемедицини у всьому світі, не тільки в Україні. До основних правових проблем належать:

- недостатність правової бази й стандартів, що дозволяють надавати телемедичні послуги;
- недоліки політики у сфері захисту приватного життя пацієнтів і конфіденційності при передачі, зберіганні та обмін даними між медичними працівниками;
- питання аутентифікації медичних фахівців, зокрема, при роботі з електронною поштою;
- юридична відповідальність медичних фахівців, що надають послуги телемедицини;
- відсутність повноцінної законодавчої підтримки практики віддаленої діагностики в Україні та ін.

Нормативно-правові акти щодо телемедицини:

- Конституція України;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 №2801-ХІІ; <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.03.2010 р. №261 **(Втрата чинності від 22.12.2015)** «Про впровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я» + «ПРИМІРНЕ ПОЛОЖЕННЯ про взаємодію телемедичних центрів та закладів охорони здоров'я» + «ПРИМІРНЕ ПОЛОЖЕННЯ про телемедичний центр закладу охорони здоров'я» <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0261282-10#Text>
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2015р. № 681 **(Редакція від 21.10.2022, підстава - [z1155-22](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1155-22))** «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1400-15#Text>
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2015 р. № 681 «ПОРЯДОК організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1400-15#Text>
- Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» від 03.12.2020 №1053-ІХ **(Редакція від 07.09.2023)** <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1053-20#Text>
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 р. №587 **(Редакція від 15.08.2023)** «Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#Text>

– Наказ Міністерства охорони здоров'я від 17.09.2022 №1695 «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях»; <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1155-22#Text>

– Закон України від 14.11.2017 р. «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2206-19#Text>

– Постановою КМУ від 22.09.2016 року № 648 послуги телемедицини включені до переліку платних послуг, що надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, і створені умови для отримання телемедичних послуг пацієнтами.

– Закон України Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини Прийняття від 09.08.2023, <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3301-20#Text>
<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/1929834>

– СТРАТЕГІЯ розбудови телемедицини в Україні, розпорядження Кабінету Міністрів України від 14 липня 2023 р. N 625-р <https://ips.ligazakon.net/document/kr230625?an=14>

Нормативні акти, які визначають правила та принципи використання медичних інформаційних технологій та систем.

– Закон України "Про захист персональних даних" (від 01.06.2010, № 2297-VI): Цей закон визначає принципи та правила обробки персональних даних в Україні, включаючи медичні дані. Важливий для медичних інформаційних систем є розділ VIII цього закону, який визначає особливості обробки медичних даних.

– Постанова Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку створення та функціонування медичних інформаційних систем в Україні" (від 01.08.2012, № 797): Ця постанова визначає порядок створення та функціонування медичних інформаційних систем в Україні.

– Постанова Кабінету Міністрів України "Про затвердження Положення про порядок обміну медичною інформацією між медичними установами" (від 27.10.2010, № 963): Ця постанова встановлює порядок обміну медичною інформацією між медичними установами.

– Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 р. № 1671-р. URL. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text>

– Деякі питання електронної системи охорони здоров'я: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 р. № 411. URL. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-%D0%BF#Text>

Ці документи визначають основні принципи, обов'язки сторін, умови та порядок впровадження телемедицини в Україні. Законодавча база у цій області може доповнюватися новими актами, тому рекомендую слідкувати за оновленнями в законодавстві для отримання актуальної інформації.

Під час проведення телемедичного консультування застосовують уніфіковані клінічні протоколи, стандарти медичної допомоги, затверджені

наказами МОЗ, вимоги законодавства, деонтологічні рекомендації щодо згоди пацієнта та права пацієнта на таємницю про стан здоров'я.

Є питання щодо захисту конфіденційності, достоїнства і приватного життя. Для захисту персональних даних пацієнта в Україні пропонують застосовувати різні криптоалгоритми, а для підтвердження діагнозу чи переданої інформації лікарем-консультантом — **електронний цифровий підпис**.

Згідно Наказу МОЗ «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я» встановили наступні положення та форми облікової документації:

1) Порядок організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, що додається;

2) Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я, що додається;

3) форму первинної облікової документації № 001/тм «Запит на телемедичне консультування» та інструкцію щодо її заповнення, що додається;

4) форму первинної облікової документації № 002/тм «Висновок консультанта» та інструкцію щодо її заповнення, що додається;

5) форму первинної облікової документації № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій» та інструкцію щодо її заповнення, що додається.

2. Установити, що дія цього наказу не поширюється на надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах воєнного стану при ушкодженнях, пораненнях та інших станах, визначених Переліком ушкоджень, поранень та інших станів, надання медичної допомоги при яких, потребує застосування телемедицини в умовах воєнного стану, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 червня 2022 року № 1062, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 02 липня 2022 року за № 728/38064, а також на Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2022 року № 1695.

Розвиток телемедицини в Україні на державному рівні розпочато із створення в 2007 році Державного клінічного науково-практичного центру телемедицини МОЗ. У 2015 році МОЗ запроваджено механізм організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівні із застосуванням телемедицини закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичними особами - підприємцями, які провадять господарську діяльність із медичної практики. Напрямок телемедицини почав впроваджуватися із прийняттям Закону України "Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості", яким, зокрема, запроваджено телемедицину в сільській

місцевості для залучення до надання медичної допомоги лікарів-консультантів із закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання спеціалізованої, екстреної, паліативної медичної допомоги, медичної реабілітації. Крім того, зазначеним Законом встановлено, що держава гарантує повну оплату коштом державного бюджету надання громадянам медичних послуг, зокрема із застосуванням телемедицини, що передбачені програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Отже, у 2018 році одним із напрямів розвитку охорони здоров'я в сільській місцевості визначено впровадження сучасних технологій з медичного обслуговування, зокрема із застосуванням телемедицини. Упродовж наступних двох - трьох років заклади охорони здоров'я, що надавали первинну медичну допомогу, були забезпечені мобільними телемедичними апаратно-діагностичними комплексами (близько 4 тис.). Комерційні компанії-розробники програмного забезпечення розробили та поставили на ринок декілька телемедичних платформ, які також були впроваджені повністю або частково на регіональному рівні. Це сприяло утворенню ряду регіональних центрів телемедицини. Зокрема, перші в Україні обласні центри телемедицини було відкрито в Одеській, Харківській, Житомирській, Запорізькій, Черкаській, Миколаївській та Вінницькій областях. Переважно такі проекти реалізовано за ініціативою і за підтримки обласних держадміністрацій. Центри телемедицини можуть функціонувати як структурні підрозділи закладів охорони здоров'я. Діяльність таких центрів спрямована на організацію професійних телемедичних консультацій між лікарями первинної та спеціалізованої медичної допомоги.

Поступове впровадження телемедицини в Україні відбувалося в Кіровоградській, Рівненській, Дніпропетровській та Полтавській областях у межах телемедичного консультування за напрямками "Серцево-судинні захворювання", "Цукровий діабет", "Бронхіальна астма" та "Дерматологічні захворювання". Також реалізовано окремі місцеві ініціативи із впровадження телеметричних технологій у роботу центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, зокрема для реєстрації та передачі електрокардіограми з метою її подальшого аналізу та дистанційного консультування фахівцем незалежно від місця перебування пацієнта і медичного працівника.

Із 2017 року, коли почала розбудовуватися українська електронна система охорони здоров'я, оператори медичних інформаційних систем та інші розробники програмного забезпечення у сфері охорони здоров'я розпочали активно впроваджувати телемедичні інструменти відповідно до потреб громадян та практичної охорони здоров'я, але відсутність стратегічного бачення розвитку та відповідного нормативного регулювання телемедичного напрямку призвела до поступового гальмування впровадження телемедичних технологій у сфері охорони здоров'я.

Стаття 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначає поняття «телемедицина» як комплекс дій, технологій та заходів, що застосовуються під час надання медичної допомоги.

Поділ телемедицини на телемедичну консультацію, телемоніторинг, телеметрію, домашнє консультування здійснювався відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про впровадження телемедицини в

зкладах охорони здоров'я» № 261 від 26.03.2010 року, який, однак, втратив чинність 22.12.2015 року та може становити лише науковий інтерес. У Статті 35-6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (у редакції закону від 14.11.2017 року), до вищенаведеного переліку додано також телемедичний консилиум та виконання медичних маніпуляцій та операцій.

Напрямок телемедицини «лікар-лікар» та «лікар-консилиум лікарів» врегульовано в Україні положеннями наказу Міністерства охорони здоров'я України № 681 від 19.10.2015 року «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я. Даним наказом передбачено порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, особливості створення телемедичного кабінету, а також наступні форми первинної медичної документації: Форма № 001/тм «Запит на телемедичне консультування»; Форма № 002/тм «Висновок консультанта»; Форма № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій». Відповідно до порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, лікуючий лікар формує запит на телемедичне консультування відповідно до Форми № 001/тм. Даний запит надсилається лікарю-консультанту у формі електронного повідомлення, на яке накладено електронний цифровий підпис. У разі відсутності у лікуючого лікаря електронного цифрового підпису, він надає до кабінету телемедицини Форму № 001/тм на паперових носіях із власним підписом, завіреним лікарською печаткою. Лікар-консультант готує консультаційний висновок (Форма № 002/тм). Даний консультаційний висновок надсилається лікуючому лікарю у формі електронного повідомлення, на яке накладено електронний цифровий підпис. У разі відсутності у консультанта електронного цифрового підпису, він надає до кабінету телемедицини Форму № 002/тм на паперових носіях із власним підписом, завіреним лікарською печаткою. Проведення телемедичного 724 консультування відображається відповідними записами у журналі обліку телемедичних консультацій кабінету телемедицини. Таким чином, телемедицина законодавчо врегульована лише як професійна комунікація між лікарями. Сімейний лікар, терапевт або педіатр, якому потрібна консультація фахівця вторинної або третинної ланки може записатися до нього на телеконсультацію як лікар. Щодо телемедицини «лікар – пацієнт» та «сестра медична пацієнт», що є домашньою телемедициною, то законодавець обмежується лише визначенням даного поняття та окресленням його ознак.

Згідно Порядку організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 681 від 19.10.2015 року «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», домашнє телеконсультування застосовується у випадку самостійного звернення пацієнта до лікаря за допомогою відеозв'язку, телефонного зв'язку (мобільний, стаціонарний) або мережі Інтернет (електронна пошта, web-сторінки тощо), а також для спостереження за станом здоров'я пацієнта його лікуючим лікарем у процесі надання цьому пацієнту медичної допомоги. Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» містить визначення поняття

«телереабілітації» – здійснення реабілітаційних заходів із використанням засобів дистанційного зв'язку.

Відповідно до п. 3 ст. 19 даного закону, надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації здійснюється шляхом телереабілітаційного консультування разом з обстеженням, телереабілітаційних зборів мультидисциплінарної реабілітаційної команди, телеметрії, контролю, домашнього телеконсультування та освіти пацієнта, дистанційної супервізії та в інших формах, що не суперечать законодавству. Однак процедура здійснення телереабілітаційних заходів не затверджена. Таким чином, правове регулювання телемедицини в Україні потребує змін, що відповідають вимогам часу, з метою надання в можливості отримання доступу до телемедичних послуг широкому колу пацієнтів, а отже – розвитку домашньої телемедицини. Важливим є правове регулювання процедури надання телереабілітаційних послуг, за допомогою яких дистанційну реабілітаційну допомогу зможуть отримувати, зокрема, і пацієнти, що постраждали внаслідок війни проти України. Як домашнє телеконсультування, так і телеконсультування «лікар – лікар», «лікар – консилиум лікарів» доцільно передбачити у Програмі медичних гарантій як окремий пакет медичних послуг, що відшкодовуються Національною службою здоров'я України.

Розвиток телемедицини передбачається здійснювати на таких засадах:

людиноцентричність - у центрі системи охорони здоров'я є людина, а отже, будь-який метод, технологія, вплив і наслідки телемедицини розглядаються в аспекті користі, безпеки, зручності та дотримання прав пацієнтів. Реалізація цього принципу, який закладено в засадничих документах про національну охорону здоров'я, має стати фундаментом розбудови телемедицини в державі;

доступність медичної допомоги - телемедицина розширює доступ населення до медичної допомоги, зокрема для мешканців віддалених територіальних громад, осіб з обмеженими фізичними можливостями та хронічними захворюваннями, внутрішньо переміщених осіб та громадян, які у зв'язку із збройною агресією Російської Федерації проти України виїхали за кордон, керуючись принципом, що кожен повинен мати доступ до безпечної, якісної та заснованої на доказах медичної допомоги в будь-якому місці його перебування;

взаємодія з електронною системою охорони здоров'я, інтероперабельність - взаємозв'язок медичних інформаційних систем та інших інформаційно-комунікаційних систем між собою та з центральною базою даних електронної системи охорони здоров'я для забезпечення сумісності та універсального доступу до медичної інформації, отриманої методами телемедицини;

поглиблення цифрової трансформації - модернізація, інтеграція та нарощування інформаційно-комунікаційної інфраструктури, забезпечення відкритого, прозорого і сталого функціонування прикладних програмних систем в електронній охороні здоров'я;

захист та безпека - дотримання вимог до програмного забезпечення та обладнання з метою кібербезпеки і захисту інформації в електронній системі

охорони здоров'я та інших інформаційно-комунікаційних системах під час надання медичної допомоги засобами телемедицини;

відкритість і прозорість - створення умов для обізнаності громадян про існування систем реєстрації інформації, баз даних і можливості доступу до них, про обсяги та зміст даних і цілі їх використання;

технологічна нейтральність і незалежність від постачальників апаратно-програмних рішень - технологічні рішення мають відповідати сучасним міжнародним стандартам, із пріоритетом розробки за допомогою відкритих прикладних програмних інтерфейсів (API) та мінімальними ризиками залежності від постачальників телемедичних рішень;

Інтернет медичних речей - телемедицина чинить позитивний вплив на громадське здоров'я, тому що дає змогу в оптимальний та безпечний спосіб скористатися перевагами застосування персональних комунікаційних пристроїв, і тим самим сприяє раціональному використанню технічних і кадрових ресурсів в системі охорони здоров'я, створює умови для відповідального ставлення громадян до власного здоров'я;

сучасність і відповідність світовим стандартам і трендам - розвиток телемедицини у світі є віддзеркаленням глобального технологічного та інформаційного прогресу. Із кожним роком відбувається пришвидшене оновлення технологій і способів обробки даних, пристрої стають меншими, їх обчислювальна потужність зростає, з'являються нові способи передачі даних на відстані. Тому розбудова телемедицини повинна здійснюватися відповідно до глобальних трендів із застосуванням передових технологій.

Формування та визначення напрямів, принципів і механізмів розвитку телемедицини для збереження та зміцнення здоров'я нації шляхом підвищення якості та доступності медичних послуг, підвищення ефективності використання ресурсів у сфері охорони здоров'я передбачається здійснювати за стратегічними цілями викладеними в.